

札幌心臓血管クリニックを受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中でご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、下記の担当者までご連絡ください。

研究課題名 (研究番号)	複雑大動脈腸骨動脈病変へのカバードステント (VIABAHN VBX) を用いた血管内治療の安全性、有効性に関する多施設前向き研究 (The optimal strategy with VIABAHN VBX covered stent for complex aort-iliac artery disease by endovascular procedure : AVOCADO-II 試験)
当院の研究責任者 (所属)	原口 拓也 (循環器内科)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	研究代表施設 小倉記念病院 鱸居祐輔
本研究の目的	<p>症候性下肢閉塞性動脈硬化症の中、大動脈・腸骨動脈領域への血管内治療の適応は拡大傾向にあります。また、各種デバイス等の開発により、ガイドライン・エビデンスともバイパス手術適応から血管内治療 (Endovascular Treatment : EVT) にシフトしてきています。</p> <p>これまで、本領域ではベアナイチノールステントが主に使用されてきましたが、より複雑な病変に対しては安全性・有効性に不十分なところもありました。</p> <p>2018年にゴア社から発売された VIABAHNVBX は、本邦初の大動脈腸骨動脈用カバードステントであり、高い安全性と有効性が期待できます。しかしながら、日本人患者へのデータはまだありません。</p> <p>本研究は有症候性大動脈腸骨動脈閉そく性病変に対し、同ステントを用いて血管内治療を行った症例を前向きに検討するものです。</p>
調査データ 該当期間	院長許可後～2021年5月末日まで
研究の方法 (使用する試料等)	<p>●対象となる患者さま <選択基準></p> <p>1)下肢閉塞性動脈硬化症 (ラザフォード分類2-6) の患者さま 2)大動脈・腸骨動脈領域の動脈硬化閉塞性病変に対し、VIABAHN VBX を用い血管内治療を行った患者さま (VIABAHN VBX は一部でも可)</p> <p><除外基準></p> <p>1)血管造影検査を施行しなかった患者さま 2)造影剤アレルギーの患者さま</p> <p>●利用する情報</p> <p>年齢、性別、身長、体重、下肢閉塞性動脈硬化症の状態 (ラザフォード分類)、内服薬、既往歴、合併症、病変性状、病変長、血管径、石灰化有無等、使用したバルーン種類、使用したステント種類、心血管イベント発生率、など</p>
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	使用しません

個人情報の取り扱い	収集された情報は研究代表施設である小倉記念病院に電子媒体で送付されます。このとき、送付されるデータにはパスワードを設定します。送付されるデータに個人を特定するような情報は含まれません。本研究では試料は使用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は、当院の研究費で実施するものであり、企業や他の団体から資金提供を受けて行うものではない。また、研究機関ならびに研究者等の研究に係る利益相反に関する状況について開示すべきものはない。
お問い合わせ先	電話：011-784-7847 研究担当医師：原口 拓也
備考	